SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 166

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 3 luglio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 giugno 2020.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi a seguito dell'operazione di emissione di titoli di Stato del 17 giugno 2020, dei relativi prezzi di emissione e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2020, n. 288, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Visto i decreti ministeriali numeri 48325, 48327 e 48328 del 17 giugno 2020 con i quali è stata disposta per la medesima data, con regolamento 19 giugno 2020, l'emissione di buoni del Tesoro poliennali e di certificati di credito del Tesoro euro indicizzati, riservata ai soli operatori specialisti di titoli di Stato, attraverso il sistema telematico di negoziazione;

Vista la nota n. 48633 del 17 giugno 2020 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 17 giugno 2020 è stata effettuata la citata operazione di emissione di buoni del Tesoro poliennali e di certificati di credito del Tesoro euro indicizzati, con regolamento il 19 giugno 2020 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 8 dei predetti decreti 17 giugno 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 17 giugno 2020 l'emissione di buoni del Tesoro poliennali, mediante il sistema telematico di negoziazione, dei seguenti titoli di Stato:

BTP 2,80% 01.08.2018/01.12.2028 quindicesima *tranche* - cod. IT0005340929 per nominali euro 645.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 112,552;

BTP 1,65% 01.03.2015/01.03.2032 - ventunesima *tranche* - cod. IT0005094088 per nominali euro 580.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 101,138;

CCTeu t.v. 15.01.2016/15.07.2023 - quattordicesima *tranche* - cod. IT0005185456 per nominali euro 340.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 100,300.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di emissione di titoli di Stato effettuata il 17 giugno 2020, è la seguente:

Titoli emessi	Importo nominale in circolazione
BTP 2,80% 01.08.2018/01.12.2028 (IT0005340929)	19.844.192.000,00
BTP 1,65% 01.03.2015/01.03.2032 (IT0005094088)	22.486.727.000,00
CCTeu t.v. 15.01.2016/15.07.2023 (IT0005185456)	13.302.796.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 giugno 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A03501

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 giugno 2020.

Modifica del decreto n. 303 del 7 aprile 2014, recante: «Procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'imbarco e trasporto marittimo e per il nulla osta allo sbarco e al reimbarco su altre navi (*transhipment*) delle merci pericolose». (Decreto n. 583/2020).

IL COMANDANTE GENERALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, sulla sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, e successive modifiche ed integrazioni, che approva il regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84 e successive modifiche e integrazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale, ed in particolare l'art. 3 che attribu-

isce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134 concernente regolamento recante disciplina per le navi mercantili dei requisiti per l'imbarco, il trasporto e lo sbarco di merci pericolose;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 4 relativo alle attribuzioni dei dirigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare l'art. 13 relativo alle attribuzioni del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni, attuazione della direttiva 2002/59/CE, e successive modifiche ed integrazioni, relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio e di informazione sul traffico navale e d'informazione come modificata dalla direttiva 2009/17/CE;

Visto il decreto dirigenziale 7 aprile 2014, n. 303 recante procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'imbarco e trasporto marittimo e per il nulla osta allo sbarco e al reimbarco su altre navi (*transhipment*) delle merci pericolose;

Visto il decreto dirigenziale 25 giugno 2019, n. 565 inerente la modifica del decreto 7 aprile 2014, recante: «Procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'imbarco e trasporto marittimo e per il nulla osta allo sbarco e al reimbarco su altre navi (*transhipment*) delle merci pericolose»;

Vista la proposta avanzata dalla Federazione nazionale agenti raccomandatari marittimi e mediatori marittimi afferente la modifica del decreto dirigenziale n. 303/2014, avanzata con nota prot. n. 106-MP/cc in data 14 maggio 2019, con la quale si richiede di inserire per tutte le tipologie di unità la possibilità di presentare ulteriori istanze, successive alla prima, finalizzate ad ottenere l'autorizzazione all'imbarco e trasporto delle merci pericolose in colli di ulteriori carichi riferiti alla medesima nave;

Considerato l'esito favorevole dell'istruttoria come da circolare Serie merci pericolose n. 36/2019 in data 23 luglio 2019;

Ritenuto necessario aggiornare i contenuti del citato decreto dirigenziale n. 303/2014, allo scopo di semplificare le procedure di imbarco e trasporto marittimo delle merci pericolose;

Decreta:

Articolo unico

L'art. 6, punto 6.2, secondo capoverso dell'allegato al decreto 7 aprile 2014, n. 303, così come modificato con l'art. 1 del decreto in data 25 giugno 2019, n. 565 citato in premessa, è abrogato e sostituito dal seguente:

«Possono essere presentate ulteriori istanze, successive alla prima, tese ad ottenere autorizzazioni all'imbarco e trasporto, ovvero nulla osta allo sbarco, delle merci pericolose in colli di ulteriori carichi riferiti alla medesima nave (utilizzando il modello in annesso 3).»

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 giugno 2020

Il Comandante generale: PETTORINO

20A03459

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI FORESTALI

DECRETO 22 giugno 2020.

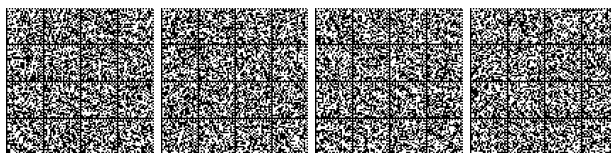
Modifica al decreto 5 novembre 2012, e successive modifiche e integrazioni di riconoscimento del Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese ed attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOCG «Oltrepò Pavese metodo classico», sulle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» ed a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla IGP «Pavia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2788 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 19 novembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese ed attribuito per un triennio l'incarico, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Oltrepò Pavese metodo classico», sulle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» ed a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOC «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e sulla IGP «Pavia»;

Visto il decreto ministeriale 17 maggio 2019, n. 35276, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 141 del 18 giugno 2019, recante la conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese per un ulteriore triennio a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi delle citate denominazioni;

Vista l'istanza presentata con nota prot. n. 24 del 4 giugno 2020 dal Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese, con sede legale in Pavia, c/o CCIAA di Pavia, via Mentana n. 27 intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 238 del 2016 per la DOC «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la la DOC «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulla citata denominazione, con la nota protocollo n. 6803 del 19 giugno 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela. vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238 del 2016 per la denominazione «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese, con sede legale in Pavia, c/o CCIAA di Pavia, via Mentana n. 27, riconosciuto con decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2788 e successive modificazioni ed integrazioni, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOCG «Oltrepò Pavese metodo classico», sulle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» ed a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla IGP «Pavia».

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto modifica, integrandolo, l'incarico attribuito al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese di cui al decreto ministeriale 8 ottobre 2012, n. 2788 e successive modificazioni ed integrazioni, da ultimo confermato dal decreto ministeriale 17 maggio 2019, n. 35276 ed ha la medesima durata prevista in quest'ultimo decreto.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto ministeriale 8 ottobre 2012 e successive modificazioni ed integrazioni e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 22 giugno 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A03457

DECRETO 23 giugno 2020.

Autorizzazione al laboratorio Agenzia dogane e monopoli - Direzione interregionale per l'Emilia Romagna e le Marche - Ufficio antifrode - Sezione laboratori - Laboratorio chimico di Bologna, in Bologna, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Vista la richiesta presentata in data 16 giugno 2020 dal laboratorio Agenzia Dogane e Monopoli - Direzione interregionale per l'Emilia Romagna e le Marche - Ufficio Antifrode - Sezione laboratori - Laboratorio chimico di Bologna, ubicato in Bologna, via Pietramellara n. 1/2, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 aprile 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia dogane e monopoli - Direzione interregionale per l'Emilia Romagna e le Marche - Ufficio antifrode - Sezione laboratori - Laboratorio chimico di Bologna, ubicato in Bologna, via Pietramellara n. 1/2, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Salvatore Sgrò.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 22 aprile 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia dogane e monopoli - Direzione interregionale per l'Emilia Romagna e le Marche - Ufficio antifrode - Sezione laboratori - Laboratorio chimico di Bologna perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

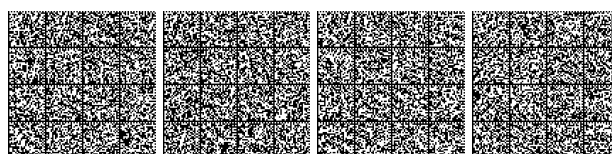
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 giugno 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0,840 - 1,200 g/ml)	OIV-MA-AS2-01A cap 6 R2012
Estratto secco totale/Total dry matter (0 - 150 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glicerolo (Glicerina)/Glycerol, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation) (fruttosio 2 - 80 g/l glucosio 2 - 80 g/l saccarosio 1 - 40 g/l glicerolo 0,5 - 15 g/l)	OIV-MA-AS311-03 R2016
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol) (25 - 500 mg/l, 0,032 - 0,632 % v/v alcol complessivo)	OIV-MA-AS312-03A R2015
pH/pH (2,80 - 4,00 unità di pH)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (8,25 - 15,00 % vol)	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (8,25 - 15,00 % vol)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016

20A03458

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 17 marzo 2020.

Sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale. Intervento integrativo per il corretto funzionamento del collegamento sottomarino a 500 KV in corrente continua «SA.PE.I.» (Sardegna-Penisola Italiana): collegamento terrestre MT in corrente continua tra la stazione di Fiume Santo e l'anodo di Punta Tramontana (SS). Approvazione progetto definitivo. (Delibera n. 2/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

1. la delibera 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, e la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici relativi a progetti d'investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto d'investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, ha definito le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni, e visto in particolare l'art. 179, inerente tra l'altro le procedure di approvazione delle «infrastrutture private strategiche per l'approvvigionamento energetico»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, c.d. «Codice Antimafia», e successive modificazioni;

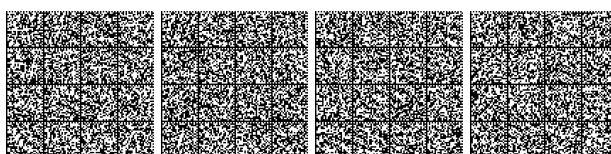
Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e visti, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis*, e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che - ai sensi del comma 3 del richiamato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e i compiti di cui agli articoli nn. 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT);

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere

(CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003 emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento Pluriennale di Pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari (CCASIIP), ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

4. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il MIT provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo a questo stesso Comitato le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti e i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

6. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

6.1 lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

6.2 per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

6.3 le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016, secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che include, nell'Allegato 4, nell'ambito degli interventi per lo «Sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale», il «Nuovo collegamento sottomarino in corrente continua» tra la Sardegna e il Continente, poi denominato SA.PE.I. (Sardegna–Penisola Italiana);

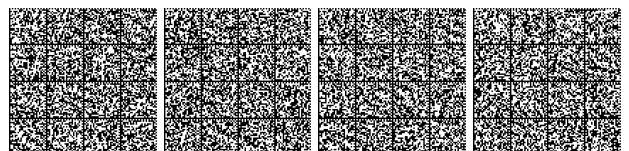
Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il pronunciamento positivo delle strutture e delle direzioni generali competenti della Regione autonoma della Sardegna che si sono espresse, sui propri ambiti di competenza, nel corso del procedimento;

Vista la delibera 2 dicembre 2005, n. 144, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 2006, con la quale questo Comitato ha approvato - con le prescrizioni e raccomandazioni proposte dal MIT, di concerto con l'allora Ministero delle attività produttive - il progetto per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio del «Nuovo collegamento sottomarino a 500 KV in corrente continua - SA.PE.I.»;

Vista la delibera 21 dicembre 2012, n. 140, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 2013 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 2013, con la quale questo Comitato ha approvato la rettifica della prescrizione n. 11 di cui all'allegato alla citata delibera n. 144 del 2005;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al Documento di Economia e Finanza (DEF) 2013, che:

1. include, nella «Tabella 0 Programma delle infrastrutture strategiche», nell'ambito dell'infrastruttura «Collegamento SAPEI 500 KVcc Fiume Santo-Latina», l'intervento «Collegamento sottomarino SAPEI 500 KVcc ulteriore stralcio»;

2. prevede, per le opere della suddetta tabella «sprovviste di progetto preliminare approvato da questo Comitato», che «la mancata trasmissione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del progetto preliminare o definitivo ai sensi della parte II, titolo III, capo IV, del decreto legislativo n. 163/2006 entro il mese di dicembre 2014, costituisce automatica causa di decadenza dal programma delle infrastrutture strategiche»;

Vista la nota 28 febbraio 2020, n. 9119, con la quale il MIT ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato della proposta di approvazione del progetto di Terna S.p.a. (Terna) denominato «Collegamento terrestre MT in corrente continua tra la stazione SA.PE.I. di Fiume Santo (SS) e l'anodo di Punta Tramontana (SS)», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 12 marzo 2020, n. 2707, con la quale il Presidente della Regione autonoma della Sardegna ha espresso l'intesa ai fini dell'approvazione dell'intervento in esame ai sensi dell'art. 179, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la deliberazione della Giunta della Regione autonoma della Sardegna 12 marzo 2020, n. 12/1, assunta al protocollo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) il 13 marzo 2020, con il n. 1509, con la quale è stata confermata l'intesa della Regione autonoma della Sardegna per l'autorizzazione all'installazione e all'esercizio dell'intervento in argomento, ai sensi del succitato art. 179, comma 5;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT e in particolare che:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

1. fino a dicembre 2010, data di entrata in servizio del primo collegamento sottomarino SA.PE.I., il trasporto di energia era garantito dal solo collegamento denominato «SA.CO.I.», in servizio dagli anni '70 e divenuto non più sufficiente a seguire le evoluzioni dello scenario di produzione di energia su entrambe le sponde del Tirreno, in particolare per lo sfruttamento del parco di produzione disponibile e la sempre più diffusa produzione da fonte rinnovabile sull'isola;

2. ad agosto 2011 è entrato in servizio, nella sua configurazione completa (bipolare), il «Nuovo collegamento sottomarino a 500 KV in corrente continua denominato SA.PE.I.» di cui alle richiamate delibere di questo Comitato n. 144 del 2005 e n. 140 del 2012, che ha riguardato la realizzazione di un collegamento sottomarino ad altissima tensione in corrente continua a 500 KV di potenza nominale 1000 MW tra le due stazioni elettriche di Fiume Santo (SS) e Latina;

3. nel primo periodo di esercizio del collegamento SA.PE.I. si sono verificati numerosi «fuori servizio», causati da guasti al tratto di cavo sottomarino parallelo alla costa sarda, tra la stazione di conversione di Fiume Santo e l'elettrodotto marino (anodo) di Punta Tramontana, realizzato in occasione del citato iniziale collegamento SA.CO.I.;

4. la necessità di prevenire le conseguenze di tali eventi sui residenti in Sardegna ed i costi legati ai «fuori servizio» hanno indotto Terna, soggetto gestore ed aggiudicatore del collegamento, ad incrementare l'affidabilità dell'impianto e la sua sicurezza con la realizzazione di un intervento integrativo, consistente in un nuovo tratto di elettrodotto, di tipo terrestre ed interrato, quale riserva di quello marino già realizzato;

5. il citato collegamento terrestre integrativo ha una lunghezza totale di circa 40 km, di cui 74 m di linea aerea e circa 39 Km di linea in cavo interrato che, per minimizzare l'impatto ambientale, si svilupperà in affiancamento o sotto strade carraie, strade provinciali e strade statali, partendo dalla stazione di conversione di Fiume Santo (SS) e giungendo fino alla cabina di sezionamento Terna all'interno dell'area di localizzazione dell'anodo SA.PE.I. di Punta Tramontana (SS);

6. in qualità di soggetto aggiudicatore del nuovo collegamento, Terna, con nota 9 settembre 2013, n. 8428, ha presentato alla Struttura tecnica di missione del MIT e al Ministero dello sviluppo economico (MiSE) la richiesta di approvazione dell'intervento integrativo in esame e con nota 9 ottobre 2013, n. 9465, ha provveduto all'inoltro della documentazione progettuale ai predetti Ministeri e alle altre Amministrazioni ed Enti interessati;

7. con determinazione 18 ottobre 2013, n. 23196/Det/1034, la Regione autonoma della Sardegna - Assessorato della difesa dell'ambiente ha espresso parere positivo, con prescrizioni, sull'intervento in esame;

8. a seguito della succitata soppressione della Struttura tecnica di missione, con nota 27 maggio 2016, n. 3013, Terna ha inoltrato il progetto in esame alla Direzione generale per le dighe e le infrastrutture idriche ed elettriche (DG Dighe) del MIT, riepilogando la procedura già svolta e segnalando la necessità di rivedere parzialmente il progetto definitivo perché con nota 5 dicembre 2013, n. 152836, i comuni interessati dall'intervento avevano chiesto congiuntamente di valutare un percorso alternativo per «minimizzare l'interferenza con le zone di pregio ambientale, naturalistico, paesaggistico e archeologico», pur a fronte di un parere positivo della Regione sulla valutazione d'incidenza dell'intervento;

9. con nota 12 luglio 2016 protocollata dalla DG Dighe 1 agosto 2016, n. 16281, si sono espressi favorevolmente alla realizzazione dell'intervento tutti e quattro i comuni interessati, avendo verificato l'avvenuto recepimento delle osservazioni di cui alla citata nota n. 152836 del 2013;

10. con nota 17 novembre 2016, n. 25279, la DG Dighe ha comunicato a Terna che la struttura responsabile per «l'avvio del procedimento di autorizzazione» era stata individuata nella Direzione generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali (DG Prog.);

11. con nota 12 dicembre 2016, n. 7182, Terna ha rappresentato alla DG Prog. e alla DG Dighe la necessità di un adeguamento del progetto «a seguito del recepimento delle osservazioni dei comuni interessati dall'opera» e ha riepilogato i pareri ricevuti;

12. con nota 19 febbraio 2019, n. 13349, Terna ha trasmesso al MIT la documentazione progettuale revisionata a seguito della succitata richiesta di modifica parziale del tracciato, formulata dai comuni interessati

dall'opera, facendo presente che l'intervento «non è assoggettabile a valutazione ambientale» ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, inerente «Norme in materia ambientale»;

13. con nota 29 marzo 2019, n. 7858, la DG Dighe ha chiesto alla competente DG Prog. l'attivazione della conferenza dei servizi;

14. l'avviso inerente la richiesta di approvazione e localizzazione del progetto è stato pubblicato il 14 maggio 2019 sui quotidiani a tiratura nazionale «Il Sole 24 Ore» e «Milano Finanza», su quelli a tiratura locale «La Nuova Sardegna» e «L'Unione Sarda», ed è stato affisso sugli albi pretori dei comuni interessati dall'intervento, come riferito da Terna con nota 4 dicembre 2019, n. 85255;

15. con nota 21 maggio 2019, n. 7187, il Ministero dell'interno – Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile - Comando dei Vigili del Fuoco (VV.FF.) di Sassari, precisato di doversi esprimere non sul progetto in esame ma «in relazione alla possibile interazione degli elettrodotti con attività soggette al controllo dei Vigili del fuoco o a rischio di incidente rilevante», ha indicato la documentazione necessaria per il parere di competenza;

16. con nota 5 giugno 2019, n. 21266, la Regione autonoma della Sardegna – Assessorato dell'industria ha espresso parere favorevole alla realizzazione dell'opera;

17. con nota 7 giugno 2019, n. 5136, la Direzione generale Agenzia regionale del distretto idrografico della Regione autonoma della Sardegna ha rappresentato la non sussistenza di «motivi preliminari ostativi» alla realizzazione dell'intervento;

18. con nota 7 giugno 2019, n. 595, Rete ferroviaria italiana S.p.a. (RFI) ha formulato il proprio assenso con prescrizioni;

19. con nota 10 giugno 2019, n. 334710, Anas S.p.a. (Anas) ha espresso parere tecnico positivo con prescrizioni;

20. in riferimento al suddetto parere Anas, con nota 14 giugno 2019, n. 42816, Terna ha riscontrato le richieste Anas e ha chiesto di riconsiderare alcune prescrizioni relative alle modalità di attraversamento, proponendo di condividere le predette modalità in un «tavolo dedicato …, preliminarmente alla trasmissione di apposita istanza [di esecuzione dei lavori] con allegato il progetto esecutivo»;

21. con nota 14 giugno 2019, n. 43069, Terna ha trasmesso la documentazione chiesta dal Ministero dell'interno;

22. con nota 14 giugno 2019, n. 25574, l'Assessorato enti locali, finanze ed urbanistica della Regione autonoma della Sardegna ha rilasciato il proprio nulla osta alla realizzazione delle opere, nel rispetto delle «prescrizioni eventualmente impartite dagli altri Uffici competenti», precisando che il nulla osta stesso non comprendeva, tra l'altro, «valutazioni di carattere urbanistico, ambientale e paesaggistico»;

23. con nota 14 giugno 2019, n. 4307/06/19, il Consorzio industriale provinciale di Sassari ha espresso parere favorevole con prescrizioni;

24. con nota 14 giugno 2019, n. 26160, la Provincia di Sassari – settore 6 – Viabilità nord-ovest ha inizialmente espresso parere negativo;

25. con nota 19 giugno 2019, n. 43856, Terna ha presentato controdeduzioni ed ha rappresentato la disponibilità a condividere le modalità di posa del cavo elettrico «in un tavolo dedicato …, preliminarmente allo sviluppo del progetto esecutivo»;

26. con la successiva nota 1° luglio 2019, n. 29003, la Provincia di Sassari - settore 6 – Viabilità nord-ovest ha formulato parere positivo con prescrizioni, alla luce delle controdeduzioni di Terna;

27. con nota 17 giugno 2019, n. 8593, i VV.FF. di Sassari hanno espresso parere favorevole all'intervento, evidenziando la necessità del rispetto integrale delle direttive del Ministero dell'interno - Direzione centrale prevenzione e sicurezza tecnica - Ufficio per la prevenzione incendi e rischio industriale di cui alla lettera circolare 6 marzo 2019, n. 3300;

28. con nota 18 giugno 2019, n. 9280, il suddetto Ufficio per la prevenzione incendi e rischio industriale ha espresso il proprio nulla osta alla realizzazione dell'intervento, sulla base del richiamato parere favorevole dei VV.FF. di Sassari e alle condizioni riportate nel parere stesso;

29. con nota 18 giugno 2019, n. 22825, la Regione autonoma della Sardegna - Assessorato enti locali, finanze e urbanistica - Direzione generale pianificazione urbanistica territoriale e vigilanza edilizia - Servizio tutela del paesaggio e vigilanza Sardegna settentrionale ha:

29.1 trasmesso alla Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le Province di Sassari e Nuoro la proposta di provvedimento favorevole all'intervento ai fini della tutela paesaggistico-ambientale, ai sensi dell'art. 146, comma 7, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 (Codice dei beni culturali e del paesaggio), ritenendo l'intervento stesso «conforme alle norme tecniche di attuazione del Piano paesaggistico regionale»;

29.2 rilevato la necessità di acquisire sia il parere della competente Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio sia l'attestazione di conformità ai vigenti strumenti urbanistici dei quattro comuni interessati, ai quali la nota in questione è stata inviata per conoscenza;

30. con nota 18 giugno 2019, n. 41931, la Regione Sardegna - Assessorato della difesa dell'ambiente - Corpo forestale e di vigilanza ambientale ha espresso parere favorevole all'intervento, condizionato «al rispetto delle prescrizioni regionali antincendio»;

31. con nota 19 giugno 2019, n. 7135, integrata dalla nota 18 settembre 2019, n. 10379, la competente Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio ha espresso parere favorevole con prescrizioni, rendendosi disponibile a concordare, in fase di progettazione esecutiva, la realizzazione di saggi archeologici preventivi nelle aree di tratte soggette a scavo con trivellazioni orizzontali controllate;

32. con nota 19 giugno 2019, n. 13287, la Regione autonoma della Sardegna - Assessorato della difesa dell'ambiente - Direzione generale dell'ambiente ha confermato per l'intervento modificato il parere positivo già espresso con la richiamata determinazione n. 23198/1034 del 2013, precisando che per effetto della variazione di tracciato «devono considerarsi annullate le prescrizioni contenute» nella stessa determinazione, «essendo venuta meno la motivazione che le ha determinate»;

33. con nota 19 giugno 2019, n. 12453, l'Ente acque della Sardegna, trasmettendo la comunicazione 10 giugno 2019, n. 11849, del proprio Servizio gestione nord, ha rappresentato la necessità di condividere la risoluzione delle interferenze per la fase della progettazione esecutiva;

34. la conferenza di servizi si è tenuta il 19 giugno 2019 e il termine per l'acquisizione dei pareri è stato individuato nel 17 settembre 2019;

35. con nota 3 luglio 2019, n. 387765, Anas ha riscontrato la controdeduzione di Terna, rendendosi disponibile per il succitato «tavolo dedicato», anche denominato dal MIT in relazione istruttoria come «tavolo tecnico dedicato in fase di progettazione esecutiva»;

36. con nota 30 luglio 2019, n. 54475, preso atto del parere della Direzione generale Agenzia regionale del distretto idrografico della Sardegna, Terna ha precisato che il nulla osta della Direzione stessa sarebbe stato acquisito sulla base della progettazione esecutiva e con «congruo anticipo rispetto all'avvio dei lavori»;

37. entro il termine di chiusura della Conferenza di servizi si sono espressi favorevolmente alla realizzazione dell'intervento:

37.1 il Comune di Sassari che, con nota 18 giugno 2019, n. 101901, ha dato conto, tra l'altro, dell'assenza di «contrasto con le previsioni dello strumento urbanistico»;

37.2 il Comune di Sorso che, con nota 27 giugno 2019, n. 17875, ha anche attestato la conformità dell'opera ai propri strumenti urbanistici;

37.3 il Comune di Porto Torres, che con nota 9 luglio 2019, n. 25955 *rectius* 35955, si è espresso anche ai fini del «parere edilizio-urbanistico»;

mentre non si è pronunciato entro i termini previsti il Comune di Castelsardo, che peraltro aveva ricevuto la nota 18 giugno 2019, n. 22825, della Regione autonoma della Sardegna e si era pronunciato già positivamente con la sopra citata nota congiunta dei quattro comuni, del 12 luglio 2016, protocollata dalla DG Dighe n. 16281 del 2016;

38. decorso il termine di chiusura della Conferenza di servizi, con nota 23 settembre 2019, n. 15314, la DG Prog. ha trasmesso gli atti pervenuti alla DG Dighe, ai fini del successivo *iter*;

39. con nota 26 febbraio 2020, n. 4208, la DG Dighe ha trasmesso la propria istruttoria sul progetto al MiSE;

40. che gli elaborati di progetto comprendono, tra l'altro, la «Planimetria catastale» (elaborato DVRL05001BCC00025), l'«Elenco dei beni soggetti all'apposizione del vincolo preordinato all'asservimento coattivo per gli elettrodotti» (elaborato EVRL05001BCC00024), l' «Elenco attraversamenti e parallelismi» (elaborato EVRL05001BCC00014) la relativa «Corografia con attraversamenti e parallelismi» (elaborato DVRL05001BCC00017), e le «Modalità di posa e attraversamento» (elaborato RVRL05001BCC00037);

41. che il MIT ha proposto, in apposito allegato alla relazione istruttoria, le prescrizioni e la raccomandazione da formulare in sede di approvazione del progetto definitivo in esame, esponendo le motivazioni nei casi di mancato o parziale recepimento delle stesse;

42. che il progetto trasmesso da Terna al MIT con la citata nota n. 8428 del 2013, non è in corso nelle previsioni del punto 5 della delibera di questo Comitato n. 26 del 2014, che individuava il 31 dicembre 2014, quale termine per la trasmissione al MIT del progetto preliminare o definitivo ai sensi del decreto legislativo n. 163 del 2006, pena l'automatica decadenza dal Programma infrastrutture strategiche;

sotto l'aspetto attuativo:

1. il soggetto aggiudicatore dell'intervento è Terna S.p.a.;

2. relativamente al CUP dell'intervento, il MIT ha precisato che, trattandosi di nuova opera, non si può utilizzare il codice indicato da Terna, riferibile all'opera principale già realizzata ed entrata in esercizio, ma occorre provvedere alla richiesta di un nuovo CUP;

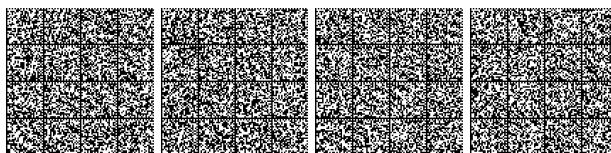
3. il tempo per la realizzazione dell'opera è stimato in 51 mesi complessivi, che includono 18 mesi per i lavori di posa cavi e di realizzazione delle opere civili;

4. il cronoprogramma parte da un'ipotesi di «ottenimento autorizzazione» sul progetto definitivo nel IV trimestre 2019 e di messa in servizio a fine del IV trimestre 2023;

sotto l'aspetto finanziario:

1. il costo del progetto ammonta a 36.453.600 euro (IVA inclusa), come esposto nel seguente quadro economico:

Voce	Importo (in euro)
Lavori e oneri per la sicurezza	24.070.000
Somme a disposizione	5.810.000
Totale costo al netto IVA, imposte e contributi di legge	29.880.000
IVA, eventuali altre imposte e contributi dovuti per legge	6.573.600
Totale costo	36.453.600

2. tale costo è incrementato di circa 6 milioni di euro rispetto all'importo indicato nella richiamata tabella «0» della delibera n. 26 del 2014 (30 milioni calcolati su base parametrica) a seguito del recepimento di richieste espresse in sede di Conferenza di servizi, sia per variazioni di tracciato sia per prescrizioni relative alle modalità esecutive;

3. i costi indicati nel quadro economico comprendono anche gli oneri derivanti dall'ottemperanza alle prescrizioni, pari allo 0,8% del costo complessivo dell'opera e cioè circa 3 milioni di euro, come indicato nella lettera di Terna 4 dicembre 2019, n. 85313;

4. l'elettrodotto in esame è un'infrastruttura privata strategica per l'approvvigionamento energetico ed è integralmente finanziata da Terna, per un importo pari a 36.453.600 euro, a carico delle risorse reperite dalla stessa società mediante applicazione delle tariffe sulla rete di trasporto dell'energia elettrica, come previsto dalla specifica normativa di settore;

5. Terna ha individuato la presunta ripartizione per annualità della spesa, al netto di IVA, imposte e contributi di legge, come esposta nella seguente tabella:

Anni	2019	2020	2021	2022	2023	Totale in Euro
Importo spesa	55.000	540.000	3.000.000	14.000.000	12.285.000	29.880.000

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato, art. 3 della delibera 28 novembre 2018, n. 82, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 2019;

Considerato che hanno espresso parere positivo, valutazione positiva, parere favorevole, nulla osta e/o non sussistenza di motivi ostativi le seguenti strutture della Regione autonoma della Sardegna:

1. Assessorato dell'industria;
2. Assessorato della difesa dell'ambiente;
3. Assessorato enti locali, finanze ed urbanistica;
4. Agenzia regionale del distretto idrografico;
5. Corpo forestale e di vigilanza ambientale;
6. Direzione generale pianificazione urbanistica territoriale e vigilanza edilizia;
7. Direzione generale dell'ambiente;
8. Ente acque;
9. Servizio tutela del paesaggio e vigilanza Sardegna settentrionale;
10. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio;

Vista la nota consegnata dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo (MiBACT) nel corso della riunione preparatoria di questo Comitato del 9 marzo 2020, assunta al protocollo DIPE 11 marzo 2020, n. 1458, con la quale - condivisa l'istruttoria predisposta dal MIT - lo stesso MiBACT ha richiesto la seguente prescrizione aggiuntiva: «Prescrizione *Ante Operam* - fase 3. Fase precedente la cantierizzazione: la società Terna S.p.a. deve comunicare, con anticipo di almeno 30 (trenta) giorni, l'avvio dei lavori - anche se realizzati per singoli lotti. Con la medesima comunicazione, la società Terna S.p.a. deve trasmettere alla competente Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio i *curricula* dei professionisti archeologici incaricati della sorveglianza in corso d'opera. I predetti professionisti (i cui oneri rimangono, comunque, in carico al proponente) devono essere provvisti dei titoli professionali stabiliti dal DM-MiBACT n. 244 del 2019»;

Vista la nota 12 marzo 2020, n. 5544, con la quale il MiSE ha espresso parere favorevole all'intervento, condividendo gli esiti dell'istruttoria del MIT;

Vista l'intesa della Regione autonoma della Sardegna espressa con deliberazione n. 12/1 del 12 marzo 2020, ai sensi dell'art. 179 del decreto legislativo n. 163 del 2006 e con la lettera del Presidente della Regione Sardegna del 12 marzo 2020, n. 2707;

Vista la nota 17 marzo 2020, n. 1549, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE e dal Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) e posta a base dell'odierna seduta di questo Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

Le presenti disposizioni sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Approvazione progetto

1.1 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 179, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, nonché ai sensi degli articoli 10, 12 e 52-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni e la raccomandazione di cui al successivo punto 1.6, anche ai fini della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio, nonché ai fini della dichiarazione di pubblica utilità, inamovibilità, indifferibilità ed urgenza delle opere, il progetto definitivo per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio dell'«Intervento integrativo per il corretto funzionamento del collegamento sottomarino a 500 KV in corrente continua SA.PE.I. (Sardegna - Penisola Italiana)»: collegamento terrestre MT in corrente continua tra la stazione di Fiume Santo (SS) e l'anodo di Punta Tramontana (SS)».

1.2 La suddetta approvazione sostituisce, anche ai fini urbanistici ed edilizi, ogni altra autorizzazione, approvazione, parere e nulla osta comunque denominato e

consente la realizzazione e l'esercizio di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato al precedente punto 1.1.

1.3 È conseguentemente perfezionata, ad ogni fine urbanistico ed edilizio, l'intesa Stato-Regione sulla localizzazione dell'opera.

1.4 Il limite di spesa dell'intervento di cui al precedente punto 1.1 è quantificato in 36.453.600 euro, come sintetizzato nella precedente «presa d'atto», dei quali 29.880.000 euro per lavori, oneri per la sicurezza e somme a disposizione, e 6.573.600 euro per IVA, imposte e contributi di legge.

1.5 Il finanziamento della spesa di cui al precedente punto 1.4 è integralmente a carico di Terna S.p.a., che vi provvede con 36.453.600 euro reperiti mediante applicazione di tariffe sulla rete di trasporto dell'energia elettrica, come previsto dalla specifica normativa di settore.

1.6 Le prescrizioni citate al precedente punto 1.1, cui resta subordinata l'approvazione del progetto, comprendono anche la prescrizione integrativa proposta dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo e sono riportate nella prima parte dell'allegato, che forma parte integrante della presente delibera, mentre la sola raccomandazione registrata è riportata nella seconda parte del medesimo allegato. L'ottemperanza alle suddette prescrizioni e raccomandazione non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui al precedente punto 1.4. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dare seguito alla suddetta raccomandazione, fornirà al riguardo puntuale motivazione, in modo da consentire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di esprimere le proprie valutazioni e di proporre a questo Comitato, se del caso, misure alternative.

1.7 È altresì approvato, ai sensi dell'art. 170, comma 4, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, il programma di risoluzione delle interferenze.

1.8 Gli elaborati di progetto relativi agli espropri sono allegati alla documentazione istruttoria e conservati dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Disposizioni finali

2.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione di tutti i documenti componenti il progetto di cui al precedente punto 1.1.

2.2 Il suddetto Ministero provvederà altresì a svolgere, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63 del 2003 sopra richiamata.

2.3 Il soggetto aggiudicatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel progetto definitivo di cui al precedente punto 1.1, a fornire assicurazioni al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e al Ministero dello sviluppo economico sull'avvenuto recepimento, nel progetto esecutivo, delle prescrizioni di cui al precedente punto 1.6 e sull'aggiornamento del cronoprogramma a valle della presente delibera di questo Comitato. I competenti Uffici della Regione autonoma della Sardegna procederanno ad effettuare le verifiche sulla puntuale osservanza delle prescrizioni e la vigilanza durante la realizzazione e l'esercizio delle opere, ai sensi della vigente normativa regionale.

2.4 Il soggetto aggiudicatore invierà al Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto allegato e poste dallo stesso Ministero.

2.5 Per l'intervento di cui al precedente punto 1.1, il soggetto aggiudicatore provvederà a chiedere un nuovo CUP che, ai sensi della delibera n. 24 del 2004, dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'intervento stesso.

Roma, 17 marzo 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registrazione n. 832

ALLEGATO PRESCRIZIONI E RACCOMANDAZIONI

SVILUPPO DELLA RETE ELETTRICA DI TRASMISSIONE NAZIONALE
INTERVENTO INTEGRATIVO PER IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEL COLLEGAMENTO SOTTOMARINO A 500 KV IN CORRENTE CONTINUA «SA.PE.I.» (SARDEGNA-PENISOLA ITALIANA): COLLEGAMENTO TERRESTRE MT IN CORRENTE CONTINUA TRA LA STAZIONE DI FIUME SANTO (SS) E L'ANODO DI PUNTA TRAMONTANA (SS)
APPROVAZIONE PROGETTO DEFINITIVO

Parte prima - Prescrizioni

Parte seconda - Raccomandazioni

PARTE PRIMA - PRESCRIZIONI

Prescrizioni archeologiche

Per quanto attiene gli aspetti archeologici, il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo - Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio - Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le Province di Sassari e Nuoro richiede e prescrive che:

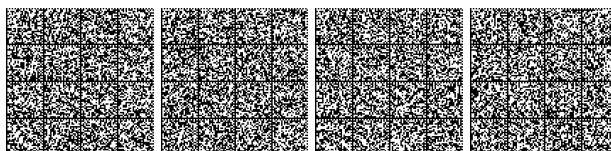
1. i lavori di scavo siano assistiti a cura di un professionista archeologo a carico della società Terna, con l'obbligo, nel caso di ritrovamenti d'interesse archeologico, di effettuare le necessarie indagini di scavo archeologico accompagnate dalla relativa documentazione scientifica, e con la riserva di dettare eventuali ulteriori prescrizioni atte a salvaguardare il patrimonio archeologico dello Stato;

2. siano minimizzate le tecniche di scavo che non consentano il controllo diretto da parte dell'archeologo (ad esempio trivellazione orizzontale controllata - TOC, microtunneling e simili), concordando, in fase di progettazione esecutiva, la realizzazione dei saggi archeologici preventivi da effettuare nelle aree di entrata ed uscita delle tratte da realizzare mediante TOC;

3. per il sito n. 3 di Sassari, di mantenersi al di fuori della fascia di rispetto;

4. per il sito n. 29 di Porto Torres, di prestare attenzione al nuraghe coperto dalla vegetazione;

5. per il sito n. 30 di Porto Torres, di prestare attenzione alla necropoli preistorica in località Li Pidriazzi;

6. per il sito n. 33 di Porto Torres, di prestare attenzione in fase di scavo a possibili interferenze con il tracciato dell'antico acquedotto di Porto Torres, nei pressi della necropoli di Su Crucifissu Mannu;

7. per il sito n. 22 di Sorso, di prestare attenzione alla probabile interferenza con il villaggio di Santa Filitica;

8. per il sito n. 28 di Sorso, di prestare attenzione poiché il tracciato potrebbe intersecarsi con i due tratti di strada selciata in località Pabaranca.

Prescrizioni in fase di progettazione esecutiva

La Regione autonoma della Sardegna - Presidenza - Direzione generale Agenzia regionale del distretto idrografico della Regione autonoma della Sardegna, pur non rilevando elementi ostativi, prescrive:

9. uno studio di compatibilità PAI (Piano di Assetto Idrogeologico) al fine di esprimere il parere di competenza.

Anas S.p.a. prescrive:

10. un tavolo tecnico dedicato in fase di progettazione esecutiva al fine di trovare soluzioni alternative alle modalità di attraversamento.

Rete Ferroviaria Italiana S.p.a. - Direzione territoriale produzione di Cagliari, prescrive:

11. l'integrazione della documentazione relativa alle interferenze;

12. la modifica del posizionamento dell'attraversamento sul lato opposto del cavalca-ferrovia a quello ove è posizionato attualmente il segnale luminoso;

Ente acque della Sardegna prescrive:

13. con riferimento alle interferenze con le «opere del SIMR» (Sistema Idrico Multisettoriale Regionale), la risoluzione congiunta delle interferenze nei tratti di «attraversamento e parallelismo» citati negli elaborati progettuali.

Prescrizioni *ante operam*

14. La società Terna S.p.a. deve comunicare, con anticipo di almeno 30 (trenta) giorni, l'avvio dei lavori - anche se realizzati per singoli lotti. Con la medesima comunicazione, la società Terna S.p.a. deve trasmettere alla competente Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio i curricula dei professionisti archeologici incaricati della sorveglianza in corso d'opera. I predetti professionisti (i cui oneri rimangono, comunque, in carico al proponente) devono essere provvisti dei titoli professionali stabiliti dal decreto del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo 20 maggio 2019, n. 244.

Prescrizioni in fase di realizzazione delle opere

15. Il Consorzio industriale provinciale di Sassari esprime la necessità di acquisire, prima dell'inizio dei lavori, i relativi pareri e/o nulla osta degli enti proprietari delle strade attraversate dal collegamento terreste, la comunicazione - prima dell'inizio dei lavori - dei dati inerenti l'apertura del cantiere, il certificato di regolare esecuzione e/o collaudo.

16. La Provincia di Sassari - settore 6 - Viabilità nord ovest prescrive che l'infrastruttura sia collocata all'esterno della piattaforma stradale e che l'attraversamento dei tratti stradali non avvenga tramite opere di staffaggio.

17. La Regione autonoma della Sardegna - Assessorato enti locali, finanze e urbanistica - Direzione generale della pianificazione urbanistica territoriale e della vigilanza edilizia - Servizio tutela del paesaggio e vigilanza Sardegna settentrionale prescrive che le aree interessate dagli scavi siano ripristinate a regola d'arte.

18. Il Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile - Comando dei vigili del fuoco di Sassari e la Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica - Ufficio per la prevenzione incendi e rischio industriale, prescrivono il rispetto delle direttive impartite dalla Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica - Ufficio per la prevenzione incendi e rischio industriale del Ministero dell'interno con lettera circolare 6 marzo 2019, n. 3300. In caso di attività ausiliarie comprese nell'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, dovranno essere avviate le procedure previste negli articoli 3 e 4 del medesimo decreto in materia, rispettivamente, di valutazione dei progetti e dei controlli di prevenzione incendi.

PARTE SECONDA - RACCOMANDAZIONE

La Regione autonoma della Sardegna - Assessorato enti locali, finanze e urbanistica - Direzione generale enti locali e finanze - Servizio demanio, patrimonio e autonomie locali di Sassari e Olbia - Tempio, raccomanda il rispetto della normativa vigente e delle prescrizioni eventualmente impartite dagli altri Uffici competenti, quali ad esempio quella dell'Assessorato della difesa dell'ambiente - Corpo forestale e di vigilanza ambientale che chiede il rispetto della normativa vigente e delle prescrizioni regionali relative all'antincendio.

20A03460

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miokacin»

Con la determina n. aRM - 105/2020 - 211 del 19 giugno 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della F.I.R.M.A. S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MIOKACIN:

confezione: 025318027;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

confezione: 025318066;

descrizione: «900 mg granulato per sospensione orale» 8 bustine;

confezione: 025318054;

descrizione: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone 120 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A03398

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisar», con conseguente modifica degli stampati.

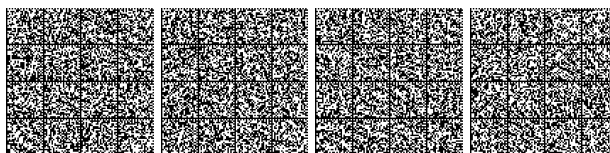
Estratto determina AAM/PPA n. 345/2020 del 19 giugno 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 maggio 2019 con conseguente modifica degli stampati (SE/H/1340/001-005/R/001). Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni: SE/H/1340/001-005/II/008/G: tipo II C.I.z Aggiornamento degli stampati e del Risk Management Plan (RMP) in accordo ai commenti e ai commitment ricevuti durante la procedura di repeat use, adeguamento al QRD template e modifiche editoriali - Modifiche dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette; SE/H/1340/001-005/IB/022 tipo IB C.I.3.z Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per allineamento alle conclusioni del PRAC a seguito della procedura PSUR PSUSA/00000749/201802 e modifiche editoriali, relativamente al

medicinale: BISAR (A.I.C. 045606).

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate);

«5 mg/5 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate);

«5 mg/10 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate);

«10 mg/5 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate);

«10 mg/10 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate).

Aristo Pharma GmbH con sede legale in Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino (Germania).

Codice procedura europea:

SE/H/1340/001-005/R/001;

SE/H/1340/001-005/II/008/G;

SE/H/1340/001-005/IB/022.

Codice pratica:

FVRMC/2018/127;

VC2/2017/708;

C1B/2019/2263.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03399

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levobupivacaina Kabi», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 344/2020 del 19 giugno 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 aprile 2019 con conseguente modifica degli stampati (NL/H/2881/001-005/R/001), relativamente al

medicinale: LEVOBUPIVACAINA KABI (A.I.C. 043362).

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«0,625 mg/ml soluzione per infusione» (tutte le confezioni autorizzate);

«1,25 mg/ml soluzione per infusione» (tutte le confezioni autorizzate);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» (tutte le confezioni autorizzate);

«5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» (tutte le confezioni autorizzate);

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» (tutte le confezioni autorizzate).

È autorizzata altresì la variazione NL/H/2881/003-005/IB/007 tipo IB C.I.2.a modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo in linea con il medicinale di riferimento, ulteriori modifiche di QRD template limitatamente ai dosaggi/forme farmaceutiche «2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» (003), «5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» (004) e «7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» (005) in tutte le confezioni autorizzate; sono stati modificati i paragrafi 4.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e l'etichettatura.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41 - cap 37063 - Isola della Scala - Verona (Italia) - Codice fiscale/partita IVA 03524050238.

Codice procedura europea:

NL/H/2881/001-005/R/001;

NL/H/2881/003-005/IB/007.

Codice pratica:

FVRMC/2018/143 - FVRMC/2018/144 - FVRMC/2018/145 - FVRMC/2018/146 - FVRMC/2018/147 - C1B/2017/1709.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

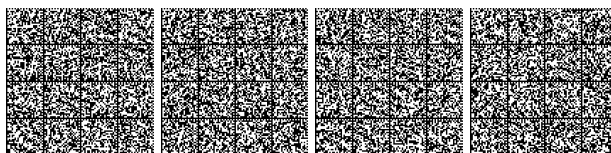
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03400

Rettifica della determina AAM/AIC n. 234/2019 del 18 dicembre 2019 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastumdol antinfiammatorio».

È rettificata la determina AAM/AIC n. 234/2019 del 18 dicembre 2019 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano FASTUMDOL ANTINFIAMMATORIO nella formulazione «soluzione orale in bustina» codice A.I.C. n. 034041, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2020, per errore materiale, relativo all'omissione di un sito di produzione del principio attivo, contenuto nel testo della determina.

Titolare A.I.C.: Società Menarini International Operations Luxembourg S.A. con sede e domicilio fiscale in 1, Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03401

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buscopan antiacido».

Con la determina n. aRM - 101/2020 - 8055 del 3 giugno 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sanofi S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BUSCOPAN ANTIACIDO;

confezione: 039279017;

descrizione: «75 mg compresse effervescenti» 10 compresse.

20A03402

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Exocin»

Estratto determina IP n. 358 del 19 giugno 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EXOCIN 3 MG/ML COLIRIO, SOLUCAO 1 FRASCO 10 ML dal Portogallo con numero di autorizzazione 2427581, intestato alla società Allergan S.A. Plaza de La Encina - Edificio La Encina 10-11 Tres Cantos 28760 Madrid Espanha e prodotto da Allergan Pharmaceuticals Irelandcastlebar Road Westport - County Mayo - Republic of Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA.

Confezione: «Exocin» 3 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 10 ml.

Codice A.I.C.: 048584015 (in base 10) 1GBPBH (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 3 mg di ofloxacina;

Eccipienti: benzalconio cloruro, sodio cloruro, idrossido di sodio e acido cloridrico per l'aggiustamento del pH, acqua depurata.

Come conservare «Exocin»: conservare a temperatura inferiore a 25°.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., Via Biasini, 26, 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Exocin» 3 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 10 ml.

Codice A.I.C.: 048584015.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Exocin» 3 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 10 ml.

Codice A.I.C.: 048584015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03403

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Netildex»

Estratto determinazione IP n. 359 del 19 giugno 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NETILDEX 3 MG/1 MG/ML PICATURI OFTALMICE, SOLUTIE 1 FLACON 5 ML dalla Romania con numero di autorizzazione 7891/2006/01 aggiornato in 11663/2019/01, intestato alla società Sifi S.p.a. Via Ercole Patti, 36, 95025 Aci S. Antonio (CT), Italy e prodotto da Sifi S.p.a. Via Ercole Patti, 36, 95025 Aci S. Antonio (CT), Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA.

Confezione: «Netildex» 1 mg/ml + 3mg/ml collirio, soluzione flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 048380012 (in base 10) 1G4G3D (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml contiene:

Principio attivo: netilmicina solfato 4,55 mg, pari a netilmicina 3 mg. Desametasone fosfato disodico 1,32 mg, pari a desametasone 1 mg.

Eccipienti: sodio citrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, benzalconio cloruro, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., Via Biasini,26, 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57, 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Netildex» 1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 048380012.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Netildex» 1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 048380012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AICnel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03404

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan Pharma».

Con la determina n. aRM - 102/2020 - 2322 del 10 giugno 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione A.I.C. n. 045068018

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068020

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068032

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068071

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068044

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068057

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068069

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068095

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068107

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068119

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068121

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068133

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068145

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068158

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068160

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068210

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

Confezione A.I.C. n. 045068222

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

Confezione A.I.C. n. 045068234

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

Confezione A.I.C. n. 045068246

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

Confezione A.I.C. n. 045068083

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL

Confezione A.I.C. n. 045068172

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

Confezione A.I.C. n. 045068184

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

Confezione A.I.C. n. 045068196

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

Confezione A.I.C. n. 045068208

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A03405

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pilus»

Con la determina n. aRM - 103/2020 - 3582 dell'11 giugno 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Neopharmed Gentili S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PILUS

confezione: 034824019

descrizione: 7 compresse filmrivestite 1 mg

confezione: 034824021

descrizione: 28 compresse filmrivestite 1 mg

confezione: 034824033

descrizione: 30 compresse filmrivestite 1 mg

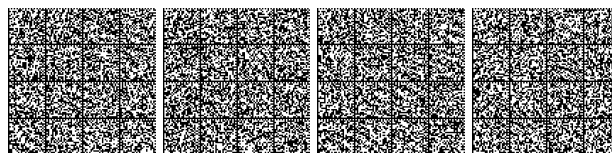
confezione: 034824058

descrizione: 98 compresse filmrivestite 1 mg

confezione: 034824045

descrizione: 84 compresse filmrivestite 1 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A03406

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lonarid»

Con la determina n. aRM - 104/2020 - 1436 dell'11 giugno 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LONARID

Confezione e A.I.C.:

«400 mg + 10 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 020204095;

«adulti 400 mg + 20 mg supposte» 6 supposte - A.I.C. n. 020204107.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A03407

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cloradex»

Estratto determina AAM/PPA n. 360/2020 del 23 giugno 2020

Codice pratica: VN2/2019/248.

Autorizzazione: tipo II: C.I.4) Aggiornamento degli stampati relativamente al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e al corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'aggiunta della reazione avversa «Angioedema». Aggiornamento dell'indirizzo di segnalazione delle reazioni avverse in accordo all'allegato V del QRD *template* relativamente al medicinale CLORADEX, nelle forme farmaceutiche e confezioni:

«0,2 %+ 0,5% collirio, sospensione» 20 contenitori monodose da 0,4 ml - A.I.C. n. 018155061;

«0,2% + 0,5% collirio, sospensione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 018155046.

Le modifiche approvate sono riportate negli stampati, che costituiscono parte integrante della determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bausch & Lomb-Iom S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Martesana n. 12 - cap 20090, Vimodrone, Milano, codice fiscale 07393830158.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03443

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina AAM/PPA n. 359/2020 del 22 giugno 2020

Codice pratica: VC2/2019/508.

N. procedura: DE/H/1699/001-004/II/030.

Autorizzazione della variazione: tipo II C.I.4 Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.8, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezione 4 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale LANSOX nelle confezioni:

«15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse - 028600070;

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - 028600082;

«30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse - 028600094;

«30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - 028600106;

«15 mg capsule rigide» 14 capsule - 028600029;

«15 mg capsule rigide» 28 capsule - 028600031;

«15 mg capsule rigide» 35 capsule - 028600043;

«30 mg capsule rigide» 14 capsule - 028600017;

«30 mg capsule rigide» 28 capsule - 028600056;

«30 mg capsule rigide» 35 capsule - 028600068.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini n. 129 - cap 00144 - Roma, codice fiscale 00696360155.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03444

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Septafar»

Estratto determina AAM/PPA n. 356/2020 del 22 giugno 2020

Autorizzazione della variazione.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.z) Aggiornamento dell'ASMF per aumento delle dimensioni del lotto, modifiche minori e modifica dell'indirizzo del sito di produzione del principio attivo,

relativamente alla specialità medicinale SEPTAFAR (A.I.C. n. 043452) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto.

Procedura europea: CZ/H/0508/001/II/006.

Codice pratica: VC2/2019/179.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03445

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 355/2020 del 22 giugno 2020

Autorizzazione del *grouping* di variazioni.

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni: B.II.b.3.e), B.II.b.5 *z)*, 2 B.II.d.1.z), B.II.b.1.f), B.II.d.1.d)

1 variazione B.II.b.3.e) tipo II - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva: introduzione di un *overage* del 5% per la sostanza attiva;

2 variazioni correlate alla variazione B.II.b.3:

1) B.II.b.5.z) tipo IB - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

2) B.II.d.1.z) tipo IB - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: allargamento del criterio di accettabilità del titolo del principio attivo al rilascio da 95-105% a 100-110%;

1 variazione B.II.b.1.f) tipo II - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito, sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

1 variazione B.II.d.1.d) tipo IB - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

1 variazione B.II.d.1.z) tipo IB - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: modifica dei criteri di accettabilità della specifica volume estraibile, sia al rilascio che al termine del periodo di validità,

relativamente alla specialità medicinale CISATRACURIO MYLAN PHARMA (A.I.C. n. 042697) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura europea: FR/H/0512/001-002/II/006/G.

Codice pratica: VC2/2016/776.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03446

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Pubblicazione del Piano generale di censimento del 7° censimento dell'agricoltura

Si comunica che è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Istat il Piano generale di censimento del 7° censimento dell'agricoltura adottato dal Consiglio dell'Istituto con deliberazione n. 2/2020 dell'11 giugno 2020.

Il testo è disponibile all'indirizzo web https://www.istat.it/it/agricoltura

20A03500

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

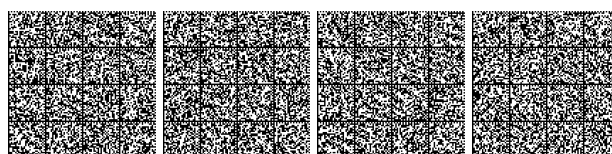
Adozione delle determinazioni motivate di conclusione della Conferenza di servizi del 26 maggio 2020 per l'attuazione della prescrizione n. 6: intervento di chiusura nastri trasportatori, per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale ArcelorMittal Italia S.p.a. di Taranto (*ex* ILVA S.p.a.).

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 115 del 29 maggio 2020 si è provveduto all'adozione delle determinazioni motivate di conclusione della Conferenza di servizi del 26 maggio 2020 per l'attuazione della prescrizione n. 6: intervento di chiusura nastri trasportatori, per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale ArcelorMittal Italia S.p.a. di Taranto (*ex* ILVA S.p.a.).

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il portale VAS-VIA-AIA del Ministero al seguente indirizzo: https://va.minambiente.it/it-IT

20A03476

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

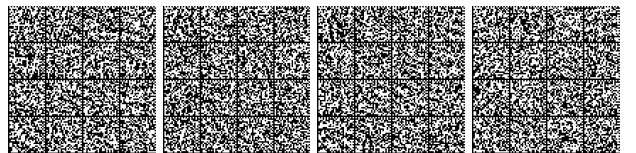
(WI-GU-2020-GU1-166) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

<u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.